

受付番号：2018-1-807

課題名：乳癌術前化学療法施行例に対する乳房切除後放射線療法の有用性に関する疫学研究

1. 研究の対象

2004年から2009年にNCD(National Clinical Database: 日本の医療情報を集積したデータベース)乳癌登録にデータ登録を行った方

2. 研究期間

2019年2月(倫理委員会承認後)～2022年1月

3. 研究目的

乳癌術前化学療法施行例に対する乳房切除後放射線療法の有用性を検討すること

4. 研究方法

本研究で使用する NCD のデータは、個人を特定できる情報は含まれていない状態で管理されている。

・使用する NCD 乳癌登録データの項目:両側乳癌の有無、治療前 TNM 分類、術前化学療法の詳細、治療開始日、治療前 ER・PgR・HER2、手術日、手術時年齢、術式、術後病理結果、術後原発巣の大きさ、組織型、術後化学療法の有無、術後内分泌療法の有無、術後放射線療法の有無・部位詳細、術後分子標的治療の有無、予後情報(再発日・部位)、最終観察日

以上の項目を用いて以下の表、図を作成する。

表 1:Patient characteristics(PMRT 群、非 PMRT 群).

表 2:Uni- and Multivariate analyses(LRR free survival).

表 3:Uni- and Multivariate analyses(distant free survival).

表 4:Propensity score 補正後の Patient characteristics(PMRT 群、非 PMRT 群).

図 1:PMRT 群、非 PMRT 群での生存曲線(LRR free survival)

図 2:PMRT 群、非 PMRT 群での生存曲線(distant free survival)

図 3:Propensity score で補正後の PMRT 群、非 PMRT 群での生存曲線(LRR free survival)

図 4:Propensity score で補正後の PMRT 群、非 PMRT 群での生存曲線(distant free survival)

図 5:乳癌サブタイプ別の PMRT 群、非 PMRT 群の生存曲線(LRR&distant free survival)

5. 研究に用いる試料・情報の種類

両側乳癌の有無、治療前 TNM 分類、術前化学療法などの診療情報

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先：

東北大学病院 乳腺・内分泌外科

宮下 穰

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7214 FAX 022-717-7217

E-mail atihsayim8m8@med.tohoku.ac.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合